

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 655 271

②1 N° d'enregistrement national :

89 16423

⑤1 Int Cl<sup>5</sup> : A 61 M 25/00; A 61 B 5/11

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 01.12.89.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 07.06.91 Bulletin 91/23.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : *BLONDELLE Pascal — FR.*

⑦2 Inventeur(s) : *BLONDELLE Pascal.*

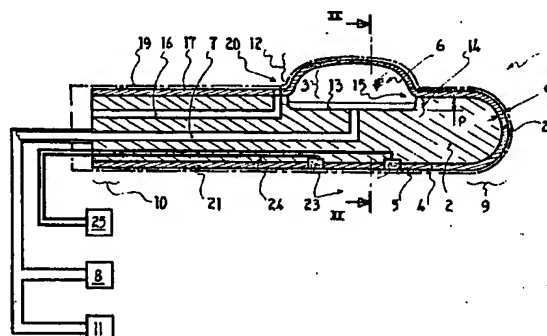
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : *Cabinet Ecrepont Robert.*

⑤4 Sonde physiologique intracavitaire.

⑤7 L'invention se rapporte à une sonde physiologique intracavitaire comprenant un corps (2) sensiblement rigide et globalement cylindrique qui porte au moins une chambre (3) délimitée par une paroi élastique (4) expansible radialement à la surface cylindrique (5) du corps notamment sous l'effet de la pression développée par un fluide (6) introduit dans la dite chambre via une conduite (7) par ailleurs au moins momentanément reliée à une source (8) de fluide sous pression notamment extérieure à la sonde.

Elle est caractérisée en ce qu'au lieu de s'étendre sur toute la périphérie du corps de la sonde, la chambre (3) s'étend sur un secteur limité de sa périphérie de manière à, en position dilatée, constituer une excroissance (12) telle un bulbe latéral qui confère une forme dissymétrique à la sonde (1).



L'invention se rapporte à une sonde physiologique intracavitaire.

L'invention concerne une sonde plus particulièrement destinée à permettre la détection sélective de contractions musculaires au niveau de l'appareil vésico-sphinctérien.

On sait que le comportement normal de l'appareil vésico-sphinctérien est une inhibition des contractions de la vessie lorsque celle-ci est pleine et, dans ce cas, une activation de la contraction du sphincter strié de l'urètre.

10 Lorsque le comportement est anormal, il y a incontinence.

Dans le domaine de la rééducation des fonctions urinaires et/ou anales, il est connu de longue date :

- KEGEL A.H Early genital relaxation : new technique of diagnosis and non surgical treatment. Obst & Gyn, 1956, 545-550,

15 - KEGEL A.H Physiologic treatment of poor tone and function of genital muscles and urinary stress incontinence, West.J.Surg 1949, 57, 527.535,

- KEGEL A.H Progressive resistance exercise in functional restoration of the perineal muscles Am.J Obst Gyn.1958, 20 56,238-248),

d'utiliser des sondes sensibles à la pression pour détecter des contractions musculaires intracorporelles en vue de les traduire en une information visualisable notamment au moyen d'un appareil adéquat tel un manomètre.

25 Généralement, cette visualisation des contractions par le patient permet une prise de conscience et une localisation des contractions qui peut induire le recouvrement d'une perception proprioceptive.

Pour recueillir les informations de contractions 30 souhaitées, on cherche à détecter les contractions de la masse périnéale au moyen d'une sonde sensible à la pression.

En effet, le périnée ou plancher pelvien est le carrefour des muscles du petit bassin et toute contraction détectée à ce niveau reflète généralement une contraction de muscles situés au 35 niveau des voies urinaires ou anales.

Classiquement, les sondes physiologiques qui permettent de recueillir des informations reflétant les contractions de la vessie et du sphincter strié de l'urètre par voie vaginale ou

anale sont (FR-A-1.466.248) constituées d'un corps cylindrique rigide entouré d'une chambre à paroi souple que l'on peut, par injection d'un fluide, expanser radialement autour du dit corps pour l'appliquer étroitement contre la paroi du conduit naturel 5 dans lequel la sonde a préalablement été introduite.

L'injection évoquée d'un fluide pour la mise en pression de la chambre est effectuée par l'extrémité proximale de la sonde via une conduite reliée à une source de fluide sous pression et dont une déviation est raccordée à un moyen de type 10 manométrique.

Ainsi, toute variation et du volume de la chambre souple induit une variation de la pression nominale du fluide, laquelle variation peut être détectée et visualisée .

On reproche toutefois à toutes les sondes du type à 15 chambre périphérique d'être sensibles à toutes les contractions des masses musculaires environnant le conduit dans lequel est engagée cette sonde alors qu'il serait souhaitable de ne recueillir que les contractions périnéales.

En effet, avec les sondes connues, les contractions 20 abdominales et diaphragmatiques sont également détectées ce qui perturbe l'examen.

Un résultat que l'invention vise à obtenir est une sonde qui permette le recueil d'informations de contractions dans une direction déterminée et par cela la visualisation des 25 informations permettant effectivement au patient d'obtenir le rétro-contrôle recherché.

A cet effet, l'invention a pour objet une sonde physiologique du type précité notamment caractérisé en ce que

L'invention sera bien comprise à la lecture de la 30 description ci-après faite à titre d'exemple non limitatif en regard du dessin ci-annexé qui représente schématiquement :

- figure 1 : une vue en coupe longitudinale de la sonde selon l'invention,

- figure 2 : une coupe selon II-II de la figure 1

35 En se reportant au dessin, on voit une sonde physiologique 1 constituée d'un corps 2 sensiblement rigide et globalement cylindrique.

Tel que cela apparaît au dessin, le corps porte au moins une chambre 3 délimitée par une paroi élastique 4 expansible radialement à la surface cylindrique du corps 5 notamment sous l'effet de la pression développée par un fluide 6 introduit dans 5 la dite chambre via une conduite 7 par ailleurs au moins momentanément reliée à une source 8 de fluide sous pression notamment extérieure à la sonde.

Tel que cela apparaît, la chambre 3 s'étend sur une fraction de la longueur de la sonde et cette fraction est située 10 à une distance prédéterminée d'au moins l'une de ses extrémités 9, 10.

Comme cela apparaît également, la chambre 3 est au moins indirectement reliée à un moyen 11 de détection des variations de pression du fluide qu'elle contient.

15 Selon une caractéristique essentielle de l'invention, au lieu de s'étendre sur toute la périphérie du corps de la sonde, la chambre 3 s'étend sur un secteur S limité de sa périphérie de manière à, en position dilatée, constituer une excroissance 12 telle un bulbe latéral qui confère une forme dissymétrique à la 20 sonde 1.

De préférence, le corps de la sonde a une longueur d'environ cent dix millimètres et un diamètre d'approximativement vingt cinq millimètres.

De préférence, le corps a une dureté comprise entre huit 25 et dix shore.

La chambre s'étend sur une longueur d'environ trente millimètres dont le bord le plus proche se situe à une distance de sensiblement trente millimètres de l'extrémité distale 9 du corps.

30 La chambre s'étend sur un secteur S de la périphérie du corps cylindrique compris entre deux demi-plans limités par l'axe longitudinal du corps cylindrique et formant entre eux un angle dièdre mesurant entre vingt et quatre vingt degrés et de préférence un angle de cent quarante degrés.

35 Sur les dessins, afin de faciliter la compréhension, les proportions n'ont pas été respectées de même que l'épaisseur de la paroi 4 a été notablement exagérée.

L'étendue angulairement limitée à la périphérie du corps cylindrique de la sonde de la chambre déformable permet, par orientation judicieuse de la dite sonde autour de son axe longitudinal dans un conduit naturel et/ou en ajustant la  
5 pression nominale d'expansion de la chambre de recueillir des informations sur les contractions ou l'absence de contraction de muscles localisés.

Par exemple, en situation vaginale, la chambre expansible de la sonde peut être orientée de manière à être déformée dans  
10 la cavité vaginale postérieure et à épouser cette cavité.

Egalement, la sonde peut être orientée de manière à recueillir les contractions d'un des groupes musculaires homo-latéraux gauche ou droit des faisceaux pubo-rectaux.

Il faut noter que la chambre déformable permet un contact  
15 précis et étroit avec les masses musculaires périnéales quelle que soit la conformité de la muqueuse du conduit naturel exploité (béance, prolapsus, atrésie ...).

En résumé, évitant (comme avec toutes les autres sondes) l'enregistrement parasite du travail des abdominaux, et du  
20 diaphragme, on obtient sur un écran de visualisation (non représenté) un tracé des contractions périnéales pures.

Si la patiente présente une inversion de commande périnéale (effort de poussée lors d'une commande volontaire de retenue), le tracé est nul et rectiligne.

25 Cette sonde de par sa forme et sa position dans la cavité corporelle permet après expansion un enregistrement en charge (situation debout) et à l'effort, ce que les autres types ne permettent pas.

En outre, la sonde de l'invention, permet en s'en servant  
30 comme d'un tube intravaginal un travail de tonification du plancher pelvien, ainsi qu'un travail proprioceptif et sensitif qui pourra être amélioré en jouant sur le remplissage plus ou moins important de la chambre déformable.

Conformément à l'invention, la chambre 3 est formée entre  
35 la surface concave 13 d'une cavité 14 localement réservée dans le corps cylindrique et une paroi 4 élastiquement déformable qui

est d'une part d'épaisseur  $e$  déterminée et, d'autre part, étanchement reliée au moins aux bords 15 de la cavité et ferme donc cette dernière.

Suivant l'invention, la cavité 14 a une profondeur  $P$  au moins égale à l'épaisseur  $e$  de la paroi élastique 4 qui la ferme en position non dilatée.

Cette dernière particularité permet le logement de la paroi de la chambre et/ou d'une éventuelle distension de cette dernière après décompression de la dite chambre.

10 Selon l'invention, la sonde 1 comprend au moins un canal 16 qui débouche d'une part dans la face cylindrique 17 de la sonde, au bord de la chambre mais à l'extérieur de celle-ci et, d'autre part, au moins à l'extrémité proximale 10 du corps de cette sonde.

15 Ce canal 16 est destiné à permettre la décompression d'une enveloppe 19 protectrice placée sur la sonde dans un but stérile notamment pour un usage par plusieurs patientes.

Toute contraction musculaire orientée vers la chambre de détection peut donc lui être transmise sans amortissement et/ou  
20 absorption par une éventuelle poche d'air formée entre l'enveloppe 19 stérile et la paroi de la chambre et/ou la sonde.

De préférence, le canal 16 précité relie la base 20 de la chambre à l'extrémité proximale du corps de la sonde, la dite base de la chambre étant sa partie la plus proche de l'extrémité  
25 proximale.

Dans une forme préférée de réalisation, le corps rigide 2 est étroitement recouvert d'un fourreau 21 en matériau élastique imperméable au fluide utilisé pour expanser la chambre et la paroi 4 qui constitue ce fourreau est étroitement ancré à la  
30 face cylindrique 5 du corps 2 de la sonde 1 à l'exception du secteur de cette face 5 dans lequel doit être constituée la chambre et où ce fourreau constitue la paroi 4 déformable de la dite chambre.

Selon une forme préférée, le fourreau est constitué sur le  
35 corps de sonde par pulvérisation et/ou enduction d'un matériau à l'état fluide au moins sur la face cylindrique 5 du corps  $y$  compris au niveau du secteur de cette face destinée à porter la

chambre expansible au niveau duquel secteur a préalablement été disposé un moyen (non représenté) entravant l'ancrage du dit matériau devant constituer le fourreau.

Le moyen entravant l'ancrage consiste par exemple en une 5 projection d'anti-adhérent tel le polytétrafluorethylène.

Egalement, la face extrême 22 distale du corps de la sonde est recouverte du matériau constitutif du fourreau.

Classiquement, le moyen 11 de détection des variations de pression dans la chambre 3 consiste en un transducteur d'actions 10 de pression en signaux électriques.

Dans un mode préféré de réalisation, ce transducteur est situé dans le corps de la sonde de manière à recueillir une information non altérée.

En effet, lorsque le transducteur est extérieur à la sonde 15 et relié à la chambre expansible par une conduite, la transmission des informations est sensiblement altérée du fait de la perte de charge induite par la longueur de la conduite.

Evidemment, les fils et/ou les conduites qui sont reliés à la sonde le sont de manière étanche et de préférence par un 20 moyen démontable.

Ces moyens à la portée de l'homme de l'art n'ont pas été représentés.

Egalement, le transducteur peut être emprisonné dans le corps de la sonde et/ou y être rapporté étanchement et de 25 manière démontable.

Selon l'invention, d'une part, la sonde est pourvue d'au moins deux électrodes 23 qui affleurent la surface externe 17 de la sonde et sont disposées dans un secteur sensiblement diamétralement opposé à celui dans lequel se situe la chambre 30 déformable et d'autre part, ces électrodes 23 sont au moins indirectement reliées à une ligne 24 bifilaire conductrice de l'électricité.

La ligne bifilaire permet le raccordement de la sonde à un appareil d'électro-stimulation 25.

35 La forme de la sonde permet là encore un positionnement très précis et sélectif des électrodes sur une partie de la cavité corporelle ce que ne permettent pas les sondes avec des bagues électriques (stimulation circulaire) ou les sondes

gonflables dont la conception permet une stimulation soit en regard de la paroi vésicale du vagin, soit en regard de la paroi périnéale du vagin.

Avec la sonde de l'invention, on peut placer les 5 électrodes précisément en regard d'un groupe homolatéral aussi bien qu'en regard de la vessie et du sphincter strié externe que du périnée.

La sonde de l'invention, permet donc de concilier électro-stimulation et retro-contrôle.

10 Elle permet donc d'allier les résultats des deux traitements en réalisant par la stimulation électrique un effet starter sur la contraction volontaire du périnée et du sphincter strié externe ou urétral et un enregistrement par le capteur de la contraction volontaire périnéale additionnée aux stimuli de  
15 l'électrothérapie.

La visualisation sur un écran des signaux de stimulation, des réponses musculaires associées et/ou des contractions volontaires permet aux patients de recouvrer plus rapidement une perception proprioceptive.

20 Egalement l'enregistrement des stimuli et des réponses permet notamment après plusieurs séances de traitement de visualiser les progrès effectués par les patients.



### REVENDEICATIONS

1. Sonde physiologique (1) comprenant un corps (2) sensiblement rigide et globalement cylindrique qui porte au moins une chambre (3) délimitée par une paroi élastique (4) 5 expansible radialement à la surface cylindrique (5) du corps notamment sous l'effet de la pression développée par un fluide (6) introduit dans la dite chambre via une conduite (7) par ailleurs au moins momentanément reliée à une source (8) de fluide sous pression notamment extérieure à la sonde,

10 laquelle chambre expansible d'une part s'étend sur une fraction de la longueur de la sonde et à une distance prédéterminée d'au moins l'une de ses extrémités (9, 10) et, d'autre part, est au moins indirectement reliée à un moyen (11) de détection des variations de pression du fluide qu'elle 15 contient,

cette sonde étant **CARACTERISEE** en ce qu'au lieu de s'étendre sur toute la périphérie du corps de la sonde, la chambre (3) s'étend sur un secteur (5) limité de sa périphérie de manière à, en position dilatée, constituer une excroissance 20 (12) telle un bulbe latéral qui confère une forme dissymétrique à la sonde (1).

2. Sonde selon la revendication 1 caractérisée en ce que la chambre (3) est formée entre la surface concave (13) d'une cavité (14) localement réservée dans le corps cylindrique et une 25 paroi (4) élastiquement déformable qui est d'une part d'épaisseur (e) déterminée et, d'autre part, étanchement reliée au moins aux bords (15) de la cavité et ferme donc cette dernière.

3. Sonde selon la revendication 1 ou 2 caractérisée en ce 30 qu'elle comprend au moins un canal (16) qui débouche d'une part dans la face cylindrique (17) de la sonde au bord de la chambre mais à l'extérieur de celle-ci et, d'autre part, au moins à l'extrémité proximale (10) du corps de cette sonde.

4. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 35 caractérisée en ce que le corps rigide (2) est étroitement recouvert d'un fourreau (21) en matériau élastique imperméable au fluide utilisé pour expanser la chambre et la paroi (4) qui constitue ce fourreau est étroitement ancré à la face

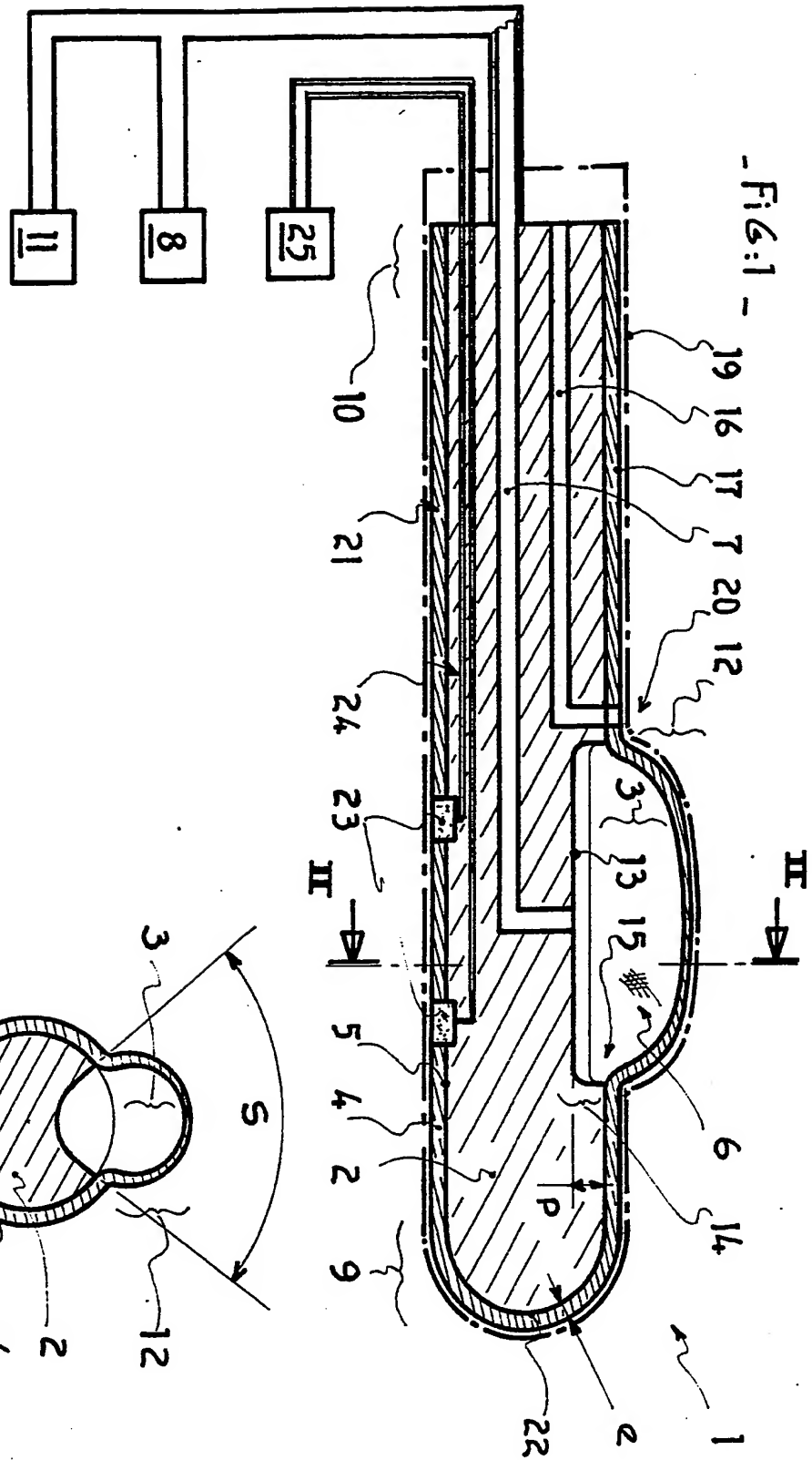
cylindrique (5) du corps (2) de la sonde (1) à l'exception du secteur de cette face (5) dans lequel doit être constituée la chambre et où ce fourreau constitue la paroi (4) déformable de la dite chambre.

5        5. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 caractérisée en ce que d'une part, elle est pourvue d'au moins deux électrodes (23) qui affleurent la surface externe (17) de la sonde et sont disposées dans un secteur sensiblement diamétralement opposé à celui dans lequel se situe la chambre  
10 déformable et d'autre part, ces électrodes (23) sont au moins indirectement reliées à une ligne (24) bifilaire conductrice de l'électricité.

6. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisée en ce que la chambre s'étend sur un secteur (S) de  
15 la périphérie du corps cylindrique compris entre deux demi-plans limités par l'axe longitudinal du corps cylindrique et formant entre eux un angle dièdre mesurant entre vingt et cent quatre vingts degrés et de préférence un angle de cent quarante degrés.

7. Sonde selon l'une quelconque des revendications 2 à 6  
20 caractérisée en ce que la cavité (14) a une profondeur (P) au moins égale à l'épaisseur (e) de la paroi élastique (4) qui la ferme en position non dilatée.

8. Sonde selon l'une quelconque des revendications 4 à 7 caractérisée en ce que le fourreau est constitué sur le corps de  
25 sonde par pulvérisation et/ou enduction d'un matériau à l'état fluide au moins sur la face cylindrique (5) du corps y compris au niveau du secteur de cette face destinée à porter la chambre expansible au niveau duquel secteur a préalablement été disposé un moyen entravant l'ancrage du dit matériau devant constituer  
30 le fourreau.



- Fig:1 -

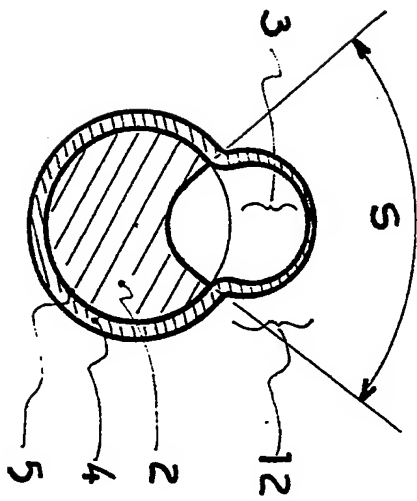


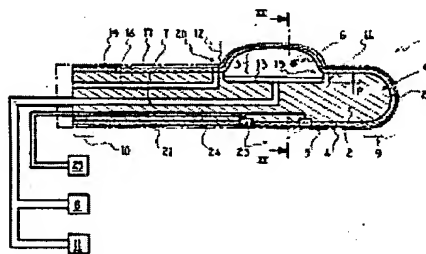
Fig: 2-

INSTITUT NATIONAL  
de la  
PROPRIETE INDUSTRIELLERAPPORT DE RECHERCHE  
établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la rechercheFR 8916423  
FA 434944

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y,D	FR-A-1 466 248 (BERSAC et al.) * Page 1, colonne de gauche, ligne 24 - colonne de droite, ligne 28; page 2, colonne de gauche, lignes 1-6,24-30; page 2, colonne de gauche, ligne 41 - colonne de droite, ligne 6; figure 1 *	1,2,3
A	---	5
Y	US-A-4 813 431 (BROWN) * Résumé; colonne 2, ligne 67 - colonne 3, ligne 22; figures 1,2 *	1,2,3
A	---	4
A	SOVIET INVENTIONS ILLUSTRATED, semaine 8740, 14 octobre 1987, section P, résumé no. 87-283443/40, Derwent Publications Ltd, London, GB; & SU-A-1296 160 (SHEKHOVICH) 15-03-1987 ---	1
A	US-A-2 915 058 (WILLIAMS) * Colonne 2, lignes 4-8; colonne 4, lignes 52-61; figure 6 * -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A 63 B A 61 H A 61 B A 61 M
Date d'achèvement de la recherche 12-07-1990		Examineur ZEINSTRA H.S.J.H.
<p><b>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons ..... &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		

**Intracavitary physiological catheter****Patent number:** FR2655271**Publication date:** 1991-06-07**Inventor:** PASCAL BLONDELLE**Applicant:** BLONDELLE PASCAL**Classification:****- international:** A61B5/03; A61H21/00; A63B23/20; A63B24/00; A61B5/03; A61H21/00; A63B23/00; A63B24/00; (IPC1-7): A61B5/11; A61M25/00**- european:** A61B5/03H; A61H21/00; A63B23/20**Application number:** FR19890016423 19891201**Priority number(s):** FR19890016423 19891201[Report a data error here](#)**Abstract of FR2655271**

The invention relates to an intracavitary physiological catheter comprising a body (2) which is substantially rigid and generally cylindrical and which has at least one chamber (3) delimited by an elastic wall (4) which can expand radially relative to the cylindrical surface (5) of the body, in particular under the effect of the pressure developed by a fluid (6) introduced into the said chamber via a conduit (7), and furthermore at least temporarily connected to a source (8) of pressurised fluid, in particular a source external to the catheter. It is characterised in that, instead of extending over the entire periphery of the body of the catheter, the chamber (3) extends over a limited sector of its periphery in such a way that, in the expanded position, it forms a protrusion (12), such as a lateral bulb, which confers upon the catheter (1) an asymmetrical shape.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide